PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom:
Jedna tableta sadrži 14,25 mg laktoze (u obliku laktoza hidrata).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Okrugle, bikonveksne, plave filmom obložene tablete .

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Desloratadin ratiopharm je indiciran u odraslih za ublažavanje simptoma povezanih s:
- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1),
- kroničnom idiopatskom urtikarijom kako ju je početno dijagnosticirao liječnik (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tipu, trajanju i tijeku simptoma.
Ako simptomi perzistiraju duže od 7 dana ili se pogoršavaju, bolesnici moraju potražiti medicinski savjet radi minimizacije rizika od maskiranja podležeće bolesti.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma.
Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Za kroničnu idiopatsku urtikariju simptomi mogu perzistirati duže od 6 tjedana. To je karakterizirano rekurentnim epizodama te može biti potrebno kontinuirano liječenje.

Pedijatrijska populacija
Desloratadin ratiopharm se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obloženih tableta u djece mlađe od

12 godina nisu ustanovljene.
Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 4.8 i 5.1 međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Peroralna primjena.
Tableta se može uzeti s hranom ili bez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, loratidin ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kronična idiopatska urtikarija

Kronična idiopatska urtikarija mora biti početno dijagnosticirana od strane liječnika.
U slučaju simptoma koji ukazuje na angioedem, bolesnik mora odmah potražiti medicinski savjet.

Oštećenje jetre

U slučaju teškog oštećenja jetre, desloratadin treba oprezno primjenjivati, jer su hepatitis i žutica moguće nuspojave (vidjeti dio 4.8).

Oštećenje bubrega

U slučaju teške insuficijencije bubrega, desloratadin treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Napadaji

Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece, koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Pomoćne tvari

Laktoza
Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

Natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene tableta desloratadina s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje desloratadin tableta s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti feto/neonatalne toksične učinke desloratadina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu desloratadina tijekom trudnoće.

Dojenje

Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja desloratadinom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu. Dojilje moraju potražiti medicinski savjet prije primjene desloratadina.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja, desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg dnevno, kod primjene desloratadina zabilježene su nuspojave u 3 % više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće zabilježene nuspojave kod primjene lijeka a koje su češće u odnosu na placebo bile su umor (1,2 %), suha usta (0,8 %) i glavobolja (0,6 %).

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 i < 1/10), manje često (≥ 1/1000 i < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojave opažene uz desloratadin
Poremećaji metabolizma i prehrane	nepoznata	povećan apetit
Psihijatrijski poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	halucinacije neuobičajeno ponašanje, agresija, depresivno raspoloženje
Poremećaji živčanog sustava	često vrlo rijetko	glavobolja omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorna hiperaktivnost, napadaji
Poremećaji oka	nepoznato	suhoća oka

Srčani poremećaji	vrlo rijetko nepoznato	tahikardija, palpitacije produljenje QT intervala
Poremećaji probavnog sustava	često vrlo rijetko	suha usta bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev
Poremećaji jetre i žuči	vrlo rijetko nepoznato	povećanje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	nepoznato	fotoosjetljivost
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	vrlo rijetko	mijalgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često vrlo rijetko nepoznato	umor reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije) astenija
Pretrage	nepoznata	povećana tjelesna težina

Pedijatrijska populacija

U kliničkom ispitivanju s 578 ispitanika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javljala u 5,9 % bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9 % bolesnika koji su primali placebo.
Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina ukazalo je na povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95% [engl. *95% confidence interval*, 95% CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95% CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje

U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neresorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi

Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – H_1 antagonist, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja

Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne H_1-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske H_1-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju ihibiciju otpuštanja proinflamatornih citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina dnevno tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg dnevno (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg dnevno, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Desloratadin primijenjen u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije imao učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg kod odraslih osoba, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivnog osjećaja pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebu, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Desloratadin je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost tableta desloratadina još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma alergijskog rinitisa manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Desloratadin je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebo-kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana kod bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, desloratadin je učinkovito ublažavao svrbež i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj pacijenata, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje svrbeža za više od 50 % kod 55 % bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo. Liječenje desloratadinom također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jednom dnevno. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su demografski podaci ispitanika bili usporedivi s podacima opće populacije koja je imala sezonski alergijski rinitis, 4 % ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkom podrijetlu. Maksimalna koncentracija desloratadina bila je oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati. Sigurnosni profil kod ovih ispitanika se nije razlikovao od onog u općoj populaciji.

Distribucija

Desloratadin se umjereno veže (83 % - 87 %) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jednom dnevno (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija

Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo,* a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija

U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i C_{max}) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:
poloksamer vrste 188
citratna kiselina hidrat
celuloza, mikrokristalična (E460)
kukuruzni škrob
karmelozanatrij, umrežena
laktoza hidrat
talk

Film ovojnica:
poli(vinilni alkohol) (djelomično hidroliziran)
titanijev dioksid (E171)
makrogol/PEG 3350
talk
indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVdC/aluminij blisteri:
Veličine pakiranja od 7, 10, 14, 15, 20 i 30 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/746/001 – kutije od 7 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/002 – kutije od 10 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/003 – kutije od 14 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/004 – kutije od 15 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/005 – kutije od 20 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/006 – kutije od 30 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. siječnja 2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 8. kolovoza 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Mađarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov
Češka

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje bez recepta.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
15 filmom obloženih tableta
20 filmom obloženih tableta
30 filmom obloženih tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu progutajte cijelu s vodom.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za primjenu kroz usta.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/11/746/001 – kutije od 7 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/002 – kutije od 10 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/003 – kutije od 14 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/004 – kutije od 15 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/005 – kutije od 20 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima
EU/1/11/746/006 – kutije od 30 filmom obloženih tableta u PVC/PVdC/aluminij blisterima

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje bez recepta

15. UPUTE ZA UPORABU

Za odrasle
Za liječenje alergijskog rinitisa
Za liječenje kronične idiopatske urtikarije, početno dijagnosticirane od strane liječnika

Obratite se liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Za trudnoću i dojenje pogledajte uputu o lijeku.

Uzmite jednu tabletu na dan.

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Desloratadin ratiopharm 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

<Nije primjenjivo.>

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

<Nije primjenjivo.>

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

BLISTER

1. NAZIV LIJEKA

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ratiopharm

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin
Za odrasle

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Desloratadin ratiopharm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Desloratadin ratiopharm
3. Kako uzimati Desloratadin ratiopharm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Desloratadin ratiopharm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Desloratadin ratiopharm i za što se koristi

Što je Desloratadin ratiopharm
Desloratadin ratiopharm sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

Kako djeluje Desloratadin ratiopharm
Desloratadin ratiopharm je lijek protiv alergije koji ne izaziva pospanost. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

Kada treba uzimati Desloratadin ratiopharm
Desloratadin ratiopharm ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Desloratadin ratiopharm se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s kroničnom idiopatskom urtikarijom (promjene na koži nepoznatog uzroka), početno dijagnosticiranom od strane Vašeg liječnika. Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana. Ako primijetite teškoće s disanjem ili oticanje usana, jezika ili grla, obavezno se odmah obratite liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Desloratadin ratiopharm

Nemojte uzimati Desloratadin ratiopharm
- ako ste alergični na desloratadin, loratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Desloratadin ratiopharm.
- ako imate oslabljenu funkciju bubrega ili tešku bolest jetre.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

Ako patite od kronične idiopatske urtikarije, potrebno je da liječnik dijagnosticira tu bolest prije uzimanja lijeka Desloratadin ratiopharm.

Primjena u djece i adolescenata
Ovaj lijek se ne smije davati adolescentima i djeci mlađoj od 18 godina.

Drugi lijekovi i Desloratadin ratiopharm
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Nema poznatih interakcija između lijeka Desloratadin ratiopharm i drugih lijekova.

Desloratadin ratiopharm s hranom, pićem i alkoholom
Desloratadin ratiopharm se može uzeti uz ili bez obroka.
Potreban je oprez kada se Desloratadin ratiopharm uzima s alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ako ste trudni, nije preporučljivo uzimati Desloratadin ratiopharm.
Vaš liječnik će odlučiti trebate li prekinuti dojenje svog djeteta ili prekinuti liječenje lijekom Desloratadin ratiopharm.
Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

Desloratadin ratiopharm sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Desloratadin ratiopharm

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, s vodom.

Tableta se može uzimati uz obrok ili natašte. Tabletu progutajte cijelu.

Trajanje liječenja ovisi o tipu, trajanju i tijeku Vaših tegoba. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana. Ako primijetite teškoće s disanjem ili oticanje usana, jezika ili grla, obavezno se odmah obratite liječniku.

Ako su Vaši simptomi alergijskog rinitisa obično trajali manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna u prošlosti, trebate koristiti ovaj lijek sve dok se Vaši simptomi ne povuku. Možete početi s ponovnom primjenom ovog lijeka kada se simptomi vrate.

Ako su Vaši simptomi alergije obično trajali duže razdoblje u prošlosti (4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), može biti potrebno kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Za kroničnu idiopatsku urtikariju može biti potrebno liječenje duže od 6 tjedana ovisno o Vašim simptomima. Ako se simptomi vrate nakon prekida liječenja, možete ponovno uzimati ovaj lijek.

Ako uzmete više Desloratidana ratiopharm nego što ste trebali
Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Desloratadina ratiopharm nego što ste trebali, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Desloratadin ratiopharm
Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite ju što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su vrlo rijetke, no ako ih primijetite, morate prestati uzimati ovaj lijek i smjesta potražiti hitan medicinski savjet:
- teške alergijske reakcije (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje)

Druge nuspojave koje se mogu javiti:

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- umor
- suha usta
- glavobolja

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu, mučnina, povraćanje, želučane tegobe, proljev
- omaglica, omamljenost, nesanica, napadaji, nemir s pojačanim pokretima tijela
- bol u mišićima
- halucinacije
- upala jetre, odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- usporeni otkucaji srca, promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje, agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Desloratadin ratiopharm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Desloratadin ratiopharm sadrži
- Djelatna tvar je desloratadin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg desloratadina.
- Drugi sastojci su:
  Jezgra tablete: poloksamer vrste 188, citratna kiselina hidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, laktoza hidrat (pogledajte dio 2 „Desloratadin ratiopharm sadrži laktozu i natrij“), talk.
- Film ovojnica: poli(vinilni alkohol) (djelomično hidroliziran), titanijev dioksid (E171),makrogol/PEG3350, talk i indigo carmine aluminium lake (E132).

Kako Desloratadin ratiopharm izgleda i sadržaj pakiranja
Okrugle, bikonveksne, plave filmom obložene tablete .
Desloratadin ratiopharm 5 mg filmom obložene tablete dostupne su u PVC/PVdC/aluminij blister pakiranjima od 7, 10, 14, 15, 20 i 30 filmom obloženih tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Njemačka

Proizvođač
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

ili

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Mađarska

ili

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

ili

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravaská 29, c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Češka

ili

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Poljska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.